



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

دانشکده داروسازی و علوم دارویی

پایان نامه دکترای عمومی داروسازی

عنوان:

فرمولاسیون و بررسی خصوصیات فیزیکوشیمیایی فیلم نازک پلیمری دهانی
پنتوپرازول

توسط:

حامد بدخشان

اساتید راهنما:

دکتر مهدی انصاری

دکتر مهدی رضایی فر

دکتر مریم کاظمی پور

چکیده

مقدمه: زخم معده یکی از شایعترین بیماری‌های گوارشی است و شیوع آن در کشورهای پیشرفته در میان بالغین در حدود 6 تا 15 درصد است. ترشح اسید بالا علت مهم و عمده ایجاد بیماری زخم معده است. یکی از مراحل مهم درمانی در بیماران با زخم معده کنترل ترشح اسید معده می باشد. پنتوپرازول دارویی شناخته شده از گروه مهار کننده پمپ پروتونی است که داروی مناسب و کم عارضه برای درمان زخم معده است. در صورتی که این دارو به سرعت و بدون اثر عبور اول کبدی بتواند جذب سیستمیک شود هدف دارو رسانی به نحو بهتر انجام شده است. لذا گزینه خوبی برای فرمولاسیون دارو به شکل فیلم نازک پلیمری دهانی خواهد بود. هدف از این تحقیق طراحی فرمولاسیون و بررسی خصوصیات فیزیکوشیمیایی فیلم نازک دهانی پلیمری پنتوپرازول است.

روش کار: ابتدا مخلوطی از پلیمر و پلاستی سایزر در آب تهیه گردید. سپس محلول آبکی پنتوپرازول به مخلوط فوق اضافه و بطور کامل هم زده شد. بقیه اجزای فرمول در مرحله آخر اضافه شده و مخلوط حاصل مجدداً به کمک هموژنایزر همگن گردید. سپس با پهن کردن مخلوط روی صفحه شیشه‌ای، آنرا خشک کرده و برش داده تا ورقه‌های نازک شفاف دارویی به دست آید. در نهایت خصوصیات فرمولاسیون شامل pH سطحی، حلالیت، شکنندگی، یکنواختی و پایداری دارو مورد سنجش و بررسی قرار گرفت.

نتایج: نتایج بدست آمده از فرمولاسیون برتر نشان داد که این فرمولاسیون برای تولید ورقه‌های نازک، یکنواخت، انعطاف پذیر، قابل جداسازی، با ضخامت قابل قبول 0.02 میلی متر و با pH سطحی اسیدی ضعیف حدود 6.1 مناسب است. آزمون پایداری در طی شش ماه نشان داد، دارو از پایداری قابل قبول در فرمولاسیون برخوردار بوده و حداقل 93.49 درصد دارو در ورقه‌های نگهداری شده

در دمای 40 درجه آون پایدار بوده‌اند. در نتیجه براساس پایداری بالای 90 درصد دارو، می‌توان عمر

قفسه‌ای حداقل دو سال برای ورقه‌های نازک دهانی پتوپرازول تهیه شده در نظر گرفت.

بحث و نتیجه‌گیری: این پروژه تحقیقاتی توانسته است ورقه‌های نازک دهانی پتوپرازول را با خواص

ظاهری و دارویی مناسب، پایداری قابل قبول و انحلال سریع عرضه نموده بطوری که فراهمی زیستی

بیشتری نسبت به فرم خوراکی احتمالاً ایجاد می‌نماید.

کلمات کلیدی: زخم گوارشی، پتوپرازول، فیلم نازک دهانی

Abstract

Introduction: Ulcers is one of the most common digestive diseases and its incidence among adults is about 6 to 15% in developed countries. High acid secretion is the major cause of digestive diseases. One of the most important steps of treatment in patients with Ulcers is the control of high acid secretion, Pantoprazole is a known drug of PPIs group which is appropriate medication with low side effects for the treatment of ulcers and its beneficial effects have been reported in several studies. The main aim of the drug therapy is drug delivery to the target cells with minimal waste like metabolism by liver first pass. The oral strip formulation, therefore can be a good choice. The purpose of this investigation is formulation and evaluation of physicochemical properties of pantoprazole oral strip.

Methods: A mixture of the polymer and plasticizer was prepared in water and then, aqueous solution of pantoprazole was added to the mixture and homogenized completely, at last other ingredients of the formulation were added and homogenized. Following spreading the mixture on a glass plate, it was dried and cutted in order to obtain transparent thin films of the drug. Finally, physicochemical characteristics such as surface pH, fragility, content uniformity, dissolution and stability of the drug were measured and evaluated.

Results: The best formulation showed that it is suitable for preparation of laminar, uniform, flexible, isolated films, with acceptable thickness of 0.02 mm and surface pH of weak acidic at 6.1. Stability tests during 6-month showed an acceptable stability of the drug and at least 93.49% of the drug was remained in films kept in the oven at 40 °C. Based on stability it can be concluded that a shelf life of at least two years can be considered for the pantoprazole oral strip.

Conclusion: This research project was capable of providing pantoprazole oral films with suitable appearance and pharmaceutical properties, acceptable stability and rapid dissolution which may provide higher bioavailability compared to the oral dosage form.

Keywords: Peptic Ulcers; Pantoprazole; Oral thin film



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
دانشکده داروسازی

پایان نامه آقای حامد بدخشان دانشجوی داروسازی ورودی ۹۰ به شماره ۹۷۶

تحت عنوان:

"فرمولاسیون و بررسی خصوصیات فیزیکوشیمیایی فیلم نازک پلیمری دمانی پتوپرازول"

اساتید راهنما:

۱- دکتر مهدی انصاری

۲- دکتر مهدی رضایی

۳- دکتر مریم کاظمی پور

هیئت محترم داوران به ترتیب حروف الفبا:

۱- دکتر مصطفی پورنامداری

۲- دکتر پیام خزائلی

۳- دکتر غلامرضا دهقان

۴- دکتر احسان مهاجری

دکتر احسان مهاجری
مقصد فارمایدیس نظام پزشکی ۱۳۷۱۳
عضویت داروسازی

در تاریخ ۹۷/۰۳/۰۷ مورد ارزیابی قرار گرفت و با نمره (با عدد) ۱۹/۵۲
(با حروف) به تصویب رسید.

دکتر یعقوب یورشجانی
رئیس اداره پایان نامه

دکتر محمودرضا حیدری
رئیس دانشکده

